



**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**по информационным материалам запроса**  
**Министерства экономического развития РФ**  
**от 14.10.2020 № Д26и-33924**

Санкт-Петербург

06 ноября 2020 г.

Адресат: Министерство экономического развития РФ.

Экспертная организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет».

Место нахождения: Россия, 199034, Санкт-Петербург,  
Университетская наб. д.7-9.  
Тел: +7 (812) 328-20-00  
Эл.почта: [spbu@spbu.ru](mailto:spbu@spbu.ru)  
сайт: [spbu.ru](http://spbu.ru)

Информационные материалы, представленные для проведения исследования: Проект приказа Минсельхоза России «Об утверждении Методики производства молекулярно-генетического исследования генно-инженерно-модифицированных растений, используемых для разведения и (или) выращивания на территории Российской Федерации; методики производства экспертиз (исследований) биологической безопасности генно-инженерно-модифицированных растений, используемых для разведения и (или) выращивания на территории Российской Федерации»; сводный отчет о проведении оценки регулирующего воздействия проекта акта с высокой степенью регулирующего воздействия на бумажном носителе – 53 л.

Общие положения

Ответственность за подготовку информационных материалов, предоставленных для экспертного исследования (далее – исходные материалы), несет лицо, направившее запрос. Эксперт отвечает за выражение профессионального мнения по поставленным перед ним вопросам в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Экспертное исследование проведено в соответствии с законодательством РФ, внутренними правилами, действующими в СПбГУ. Экспертное исследование было спланировано, проведено с учетом обеспечения разумной уверенности в полноте и достоверности исходных материалов для выражения экспертного суждения и, в том числе, включало в себя: а) изучение доказательств, подтверждающих значение и раскрытие информации в предоставленных исходных материалах; б) оценку принципов и методов создания исходных материалов; в) определение главных оценочных значений, представленных в исходных материалах; г) оценку общего представления об исходных материалах.



Датой экспертного заключения является дата окончания экспертного исследования. По изменениям состава и содержания исходных материалов, которые могут иметь место после окончания экспертного исследования, экспертная организация ответственности не несет.

#### Вопросы, поставленные перед экспертной организацией

Экспертное исследование направлено на выражение мнения во всех существенных отношениях по поставленным перед экспертной организацией вопросам:

1. Актуальна ли проблема, описанная разработчиком в сводном отчете? Позволит ли принятие данного проекта решить проблему?
2. Каких положительных эффектов следует ожидать в случае принятия данного проекта? По возможности, приведите числовые данные.
3. Какие риски и негативные последствия для бизнеса могут возникнуть в случае принятия данного проекта? По возможности, приведите числовые данные. Согласны ли Вы с выводами разработчика, изложенными в сводном отчете?
4. Существуют ли менее затратные и (или) более эффективные способы решения проблемы? Если да, опишите их.
5. Содержит ли проект акта нормы, противоречащие действующему законодательству? Если да, укажите их.
6. Содержит ли проект акта нормы, положения и термины, позволяющие их толковать неоднозначно? Если да, укажите их.
7. Содержит ли проект акта нормы, невыполнимые на практике? Если да, укажите их.
8. Требуется ли переходный период для вступления в силу проекта акта? Если да, укажите, каким он должен быть, либо какую дату вступления в силу проекта акта следует предусмотреть.
9. При наличии дополнительных замечаний и предложений опишите их в произвольной форме и/или приложите к Вашему письму соответствующие материалы.

#### Перечень научных и иных источников, использованных для ответа на поставленный(е) вопрос (вопросы):

Gelvin SB. Integration of Agrobacterium T-DNA into the Plant Genome. Annual Review of Genetics. 2017 Nov;51:195-217. DOI: 10.1146/annurev-genet-120215-035320.

Анализ ГМО методом ПЦР в реальном времени / <http://www.syntol.ru/catalog/nabory-reagentov-dlya-ptsr-v-realnom-vremeni/analiz-gmo-metodom-ptsr-v-realnom-vremeni.html>, дата обращения 04.11.2020.

GM Approval Database / <https://www.isaaa.org/gmapprovaldatabase/default.asp>, дата обращения 04.11.2020.

Медведкина Д.А., Тихонова С.В., Мыльников С.В., Матвеева Т.В. (2016). Противоречия формирования правовой политики Российской Федерации в области геномной инженерии. Экологическая генетика, 14(1), 34-48. <https://doi.org/10.17816/ecogen14134-48>, дата обращения 04.11.2020.



«Основы государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности Российской Федерации на период до 2025 года и дальнейшую перспективу», утвержденные Президентом РФ 1 ноября 2013 г.

Перечень понятий, использованных в ходе исследования (в соответствии с перечисленными в Экспертном заключении научными и иными источниками):

генно-инженерно-модифицированные растения – ГИМР

#### Содержание исследования

Для осуществления Россельхознадзором государственной регистрации генноинженерно-модифицированных растений (далее – ГИМР) необходимо представить заключение о результатах исследования ГИМР с протоколом испытаний, которые в настоящее время невозможно осуществить из-за отсутствия методики проведения молекулярно-генетического исследования ГИМР и методики экспертиз биологической безопасности ГИМР. При этом без проведения государственной регистрации ГИМР Россельхознадзором не представляется возможным осуществлять мониторинг ГИМР, а также контроль используемых для разведения и выращивания ГИМР.

Объектом экспертизы являлся проект приказа Минсельхоза России «Об утверждении Методики производства молекулярно-генетического исследования генно-инженерно-модифицированных растений, используемых для разведения и (или) выращивания на территории Российской Федерации; методики производства экспертиз (исследований) биологической безопасности генно-инженерно-модифицированных растений, используемых для разведения и (или) выращивания на территории Российской Федерации», а также сводный отчет о проведении оценки регулирующего воздействия проекта акта с высокой степенью регулирующего воздействия (далее – Сводный отчет).

Предлагаемые Методики описывают в целом необходимые и достаточные условия, которые будут свидетельствовать о наличии ГИМР, а также о его биологической безопасности. Требуются незначительные терминологические корректировки, к Сводному отчету также нет серьезных вопросов. Ответы на поставленные перед экспертной организацией вопросы приведены ниже.

#### Заключение

**Вопрос 1.** Актуальна ли проблема, описанная разработчиком в сводном отчете? Позволит ли принятие данного проекта решить проблему?

**Ответ на вопрос 1.** Описанная проблема является чрезвычайно актуальной. Утверждение «Методики производства молекулярно-генетического исследования генно-инженерно-модифицированных растений, используемых для разведения и (или) выращивания на территории Российской Федерации, Методики производства экспертиз (исследований) биологической безопасности генно-инженерномодифицированных растений, используемых для разведения и (или) выращивания на территории Российской Федерации», является важной задачей, поскольку без этих нормативных документов не возможны дальнейшие мероприятия, связанные с выращиванием ГМР для нужд сельского и лесного хозяйства, медицины и ветеринарии. Необходимость «легализации» ГМР давно



назрела. Без этого сельское хозяйство обречено на отставание от мирового уровня развития (Медведкина и др., 2016).

**Вопрос 2.** Каких положительных эффектов следует ожидать в случае принятия данного проекта? По возможности, приведите числовые данные.

**Ответ на вопрос 2.** В случае принятия данного проекта будет возможна регистрация ГМР.

В России есть значительное количество лабораторий, способных получить ГМР (в ФИЦ Биотехнологии, МГУ, СПбГУ, НГУ и др.). Принятие проекта позволит найти практическое применение разработкам данных лабораторий.

**Вопрос 3.** Какие риски и негативные последствия для бизнеса могут возникнуть в случае принятия данного проекта? По возможности, приведите числовые данные. Согласны ли Вы с выводами разработчика, изложенными в сводном отчете?

**Ответ на вопрос 3.** Явные риски и негативные последствия маловероятны. С выводами разработчика можно согласиться.

**Вопрос 4.** Существуют ли менее затратные и (или) более эффективные способы решения проблемы? Если да, опишите их.

**Ответ на вопрос 4.** Экспертам не известно способов, которые могли бы глобально изменить затраты на реализацию предложенных методик, но есть небольшие замечания по конкретным этапам оценки.

В Методике производства молекулярно-генетического исследования генно-инженерно-модифицированных растений, используемых для разведения и (или) выращивания на территории Российской Федерации, приведена Таблица № 2. Основные генетические последовательности в геноме ГИМР. Не ясно, почему именно эти линии и эти последовательности присутствуют в таблице. Если к таким маркерам как промотор 35S или терминатор pos вопросов не возникает, то выбор гена *pat* является весьма спорным. Если обратиться к базе *isaaa*, то станет ясно, что распространение этого трансгена сводится по большей части к кукурузе, в то время как ген *prtII* присутствует у более широкого списка видах трансгенных растений. Нужно пересмотреть этот перечень и оптимизировать с прицелом на перспективу, беря в учет данные о новых векторах и возможном расширении перечня разрешенных трансгенных видов.

На стр.6 в пункте щ) можно убрать упоминание бордер-специфических праймеров, поскольку эти праймеры должны быть подобраны к каждой линии растений отдельно, что плохо скажется на универсальности методики. Отсутствие универсальных пограничных последовательностей при интеграции Т-ДНК в геном – это известный факт. Это связано с делециями нуклеотидов в составе бордеров в ходе интеграции Т-ДНК (Gelvin, 2017).

Было бы желательно включить в методику анализа референсные гены, подобно тому, как описано на сайте ЗАО «Синтол».

**Вопрос 5.** Содержит ли проект акта нормы, противоречащие действующему законодательству? Если да, укажите их.

**Ответ на вопрос 5.** Проект не противоречит действующему законодательству. А именно, в документе «Основы государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности Российской Федерации на период до 2025 года и дальнейшую перспективу», утвержденном Президентом РФ 1 ноября 2013 г., среди основных задач государственной политики при осуществлении мониторинга химических и биологических рисков отмечают «совершенствование методов оценки



безопасности вновь создаваемых видов продукции, в том числе полученной с использованием генно-модифицированных организмов» (п. «к» ст. 11); «анализ угрозы применения против Российской Федерации в террористических целях... генной инженерии» (п. «ц» ст. 11).

**Вопрос 6.** Содержит ли проект акта нормы, положения и термины, позволяющие их толковать неоднозначно? Если да, укажите их.

**Ответ на вопрос 6.** Документ содержит незначительное количество неоднозначно трактуемых терминов.

В документе несколько раз встречается упоминание термина «штамм» применительно к растениям. Это не является общепринятым. Лучше говорить о линии или образце.

На стр.5, 11-12 «Методики производства экспертиз (исследований) биологической безопасности генно-инженерно-модифицированных растений, используемых для разведения и (или) выращивания на территории Российской Федерации» не совсем ясно, что понимают под нестабильностью генетического материала ГИМР.

Пункт г) на стр. 12 не понятен с точки зрения содержания работ.

**Вопрос 7.** Содержит ли проект акта нормы, невыполнимые на практике? Если да, укажите их.

**Ответ на вопрос 7.** На современном этапе развития агробιοтехнологий можно создать линии, которые не удастся идентифицировать указанными методами. Таким образом, если линия зарегистрирована согласно представленного регламента, то и отследить ее в окружающей среде будет можно. Если в руках исследователя окажется неизвестная линия, то вероятность выявления ее трансгенности будет ниже 100%.

**Вопрос 8.** Требуется ли переходный период для вступления в силу проекта акта? Если да, укажите, каким он должен быть, либо какую дату вступления в силу проекта акта следует предусмотреть.

**Ответ на вопрос 8.** Переходный период не требуется

**Вопрос 9.** При наличии дополнительных замечаний и предложений опишите их в произвольной форме и/или приложите к Вашему письму соответствующие материалы.

**Ответ на вопрос 9.** Дополнительных замечаний и предложений не имеется.

Исследование в объеме 5 страниц.

Директор  
Центра экспертиз

А.В. Попов